KULLANMA TALİMATI

SERPERİL PLUS 4 mg /1,25 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 4 mg Perindopril tert-butilamin tuzu (3,338 mg perindoprile eşdeğer) ve 1,25 mg İndapamid içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz (susuz) (sığır kaynaklı laktoz), mikrokristalin selüloz, kolloidal silikon dioksit ve magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***SERPERİL PLUS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SERPERİL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SERPERİL PLUS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SERPERİL PLUS'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SERPERİL PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- SERPERİL PLUS, 4 mg Perindopril Tertbutilamin ve 1,25 mg İndapamid etkin maddelerini içeren bir kombinasyondur.
- SERPERİL PLUS, antihipertansif grubuna aittir. Yetişkinlerde esansiyel (nedeni bilinmeyen) hipertansiyonun (yüksek kan basıncı) tedavisinde kullanılmaktadır.
- Perindopril, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü (ADE) adı verilen ilaçlar sınıfındandır. Bu tür ilaçlar kan damarlarını genişleterek kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.
- İndapamid bir diüretiktir. Diüretikler böbreklerde üretilen idrar miktarını artırır. Yine de indapamid üretilen idrar miktarını çok az artırdığı için diğer diüretiklerden farklıdır. Her iki etkin madde de kan basıncını azaltmaktadır ve kan basıncınızı kontrol etmek için birlikte çalışmaktadır.
- SERPERİL PLUS, beyaz renkli, oblong, 30 tabletten oluşan Al/Al blister ambalajlarda bulunmaktadır.

Bu ilaç sığır kaynaklı laktoz monohidrat yardımcı maddesini içerir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

2. SERPERİL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SERPERİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.
Eğer,
- Perindoprile veya diğer ADE inhibitörlerine, indapamide veya diğer sülfonamidlere ya da ilacın içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjik),
- Daha önce herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi semptomlar görüldüyse veya başka nedenlerle ailenizde bu tür semptomlar görüldüyse (anjiyoödem adı verilir),
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa veya böbrek fonksiyonlarınız bozulmuşsa ve aliskiren içeren kan basıncı düşürücü ilaçlar ile tedavi görüyorsanız,
- Ciddi karaciğer yetmezliği veya karaciğer ensefalopatisi varsa (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma),
- Böbreklerinize giden kan akımının azaldığı böbrek sorununuz varsa (renal arter stenozu)
- Diyalize veya buna benzer kan filtrasyonu işlemine giriyorsanız. Kullanılan cihaza bağlı olarak SERPERİL PLUS sizin için uygun olmayabilir,
- Kanda potasyum seviyeleriniz düşük ise,
- Tedavi edilmemiş dekompanse kalp yetmezliğinden şüpheleniliyorsa (ciddi su tutulması, nefes almada zorlanma),
- Hamile iseniz veya hamilelik planlıyorsanız (bkz. "Hamilelik"),
- Kalp yetmezliği için sakubitril/valsartan ile tedavi gördüyseniz veya şu anda görüyorsanız (anjioödem (boğaz gibi bir bölgede cilt altında hızlı şişme) riski arttığı için) (bkz. "SERPERİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" ve "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

SERPERİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
SERPERİL PLUS'ı kullanmadan önce aşağıdaki durumlar hakkında doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

Eğer,
- Aortik stenoz (kalpten gelen ana damarda daralma) veya hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenoz (böbreğe kan taşıyan damarda daralma) varsa,
- Kalp yetmezliğiniz veya başka kalp sorunlarınız varsa,
- Böbrek sorunlarınız varsa veya diyalize giriyorsanız,
- Görmede azalma veya göz ağrısı yaşarsanız. Bunlar, gözün vasküler tabakasında sıvı birikmesi (koroid efüzyonu) veya göz içi basınç artışı belirtileri olabilir ve SERPERİL PLUS aldıktan sonraki saatler ila haftalar içinde ortaya çıkabilir. Bu durum tedavi edilmezse kalıcı görme kaybına neden olabilir. Daha önce penisilin veya sülfonamid alerjiniz olduysa, bu durumu geliştirme riskiniz daha yüksek olabilir,
- Kas ağrısı, hassasiyet, güçsüzlük veya kramplar gibi kas rahatsızlıklarınız varsa,
- Kanınızda aldosteron adı verilen hormonun seviyelerinde anormal artışlar varsa (Primer aldosteronizm),
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Yaygın lupus eritematöz (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan iltihaplı cilt hastalığı) veya skleroderma gibi kollajen doku hastalıklarından (bağ dokusu hastalığı) şikayetçiyseniz,
- Aterosklerozunuz (damar sertleşmesi) varsa,
- Hiperparatiroidizm (paratiroid bezlerinin aşırı çalışması) varsa,
- Gut hastası iseniz (çoğu kez kalıtsal olan, şiddetli eklem ağrısı ve ateşlenme nöbeti halinde

ortaya çıkan hastalık),
- Şeker hastası iseniz,
- Tuz kısıtlayıcı bir diyet uyguluyor ya da tuz yerine geçen potasyum içeren maddeler kullanıyorsanız,
- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır) veya potasyum tutucu ilaçlar (spironolakton, triamteren) ya da potasyum takviyeleri kullanıyorsanız (SERPERİL PLUS ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır –bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı")
- Yaşlıysanız,
- Işığa karşı duyarlılığınız var ise,
- Nefes alma veya yutkunmada zorluğa neden olabilen yüz, ağız, dil ve dudaklarda şişme (anjiyoödem adı verilir) ile ciddi allerjik reaksiyonlarınız var ise. Bu durum tedavinin herhangi bir zamanında meydana gelebilir. Bu gibi belirtiler gelişirse tedaviyi sonlandırmalı ve acilen doktorunuza başvurmalısınız.
- Yüksek kan basıncının tedavisi için aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız:
  - Anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB'ler) (sartanlar olarak da bilinir – örneğin valsartan, telmisartan, irbesartan) özellikle diyabet ile ilişkili böbrek problemleriniz varsa
  - Aliskiren kullanıyorsanız (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır).

Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kandaki elektrolit seviyelerinizi (örneğin potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir. (bkz. "SERPERİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ"

- Siyah ırka mensupsanız. (Anjiyoödem riski daha yüksek ve bu ilaç ile kan basıncı düşürücü etki siyah ırka mensup olmayanlara kıyasla daha düşük olabileceğinden ötürü),
- Yüksek akım membran ile diyaliz edilen hemodiyaliz hastası iseniz,
- Aşağıdaki ilaçlardan birisini kullanıyorsanız anjiyoödem (solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü) riski artabilir.
  - rasekadotril (ishal tedavisinde kullanılır),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus ve mTor inhibitörleri olarak isimlendirilen sınıfa ait diğer ilaçlar (nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek ve kanser için kullanılırlar),
  - uzun dönemli kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan sakubitril (valsartan ile birlikte aynı tablette kombinasyon halinde de mevcuttur).
  - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin ve ayrıca gliptinler sınıfına ait diğer ilaçlar (diyabet tedavisinde kullanılır).

Anjiyoödem
SERPERİL PLUS dahil ADE inhibitörleriyle tedavi edilen hastalarda anjiyoödem (yutma veya nefes almada güçlük, yüz, dudaklar ve dilde şişme ile ortaya çıkan ciddi bir alerjik reaksiyon) rapor edilmiştir. Bu durum tedavi süresince herhangi bir zamanda meydana gelebilir. Bu tür belirtiler ile karşılaşırsanız SERPERİL PLUS kullanmayı bırakıp hemen doktorunuza danışmalısınız (bkz Bölüm 4).

Hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuza söylemelisiniz. SERPERİL PLUS hamileliğin erken dönemlerinde önerilmemektedir ve 3 aydan daha uzun süredir hamileyseniz bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden bu dönemde de kullanılmamalıdır.

SERPERİL PLUS kullanırken aşağıdaki durumlardan da doktorunuzu haberdar etmelisiniz:

Eğer,
- Anestezi uygulanacak ve/veya ameliyat olacaksanız,

- Yakın zamanda ishal ve kusma şikayetiniz olduysa, veya susuz kaldıysanız,
- Diyalize girecekseniz veya LDL aferezi (bir makine yardımıyla vücuttaki kolesterolün atılması) olacaksanız,
- Bal arısı veya eşek arısı sokmalarına karşı alerji için duyarsızlaştırma (desensitizasyon) tedavisi görecekseniz,
- İyot içeren kontrast madde (mide, böbrek gibi organların röntgen cihazında görünmesini sağlayan madde) enjeksiyonu gereken bir tıbbi teste tabi tutulacaksanız.
- SERPERİL PLUS kullanırken gözlerinizin birinde veya her ikisinde ağrı veya görmenizde bir değişiklik olursa, bu durum sizde glokom (göz(ler)de basınç artışı) gelişiminin belirtisi olabilir. SERPERİL PLUS tedavisini kesmeli ve tıbbi yardım istemelisiniz.

SERPERİL PLUS doping testlerinde görülen aktif madde (indapamid) içermektedir. Atletler ve sporcular dikkatli olmalıdır.

"Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız."

SERPERİL PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Dozlar yemekten önce alınmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

SERPERİL PLUS ile tedavi görürken hamile kalırsanız (veya hamilelik planlıyorsanız) doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz hamile kalmadan önce veya hamile kaldığınızı öğrendiğiniz anda SERPERİL PLUS kullanmayı kesmenizi ve başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden, SERPERİL PLUS hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
SERPERİL PLUS'ın emzirirken kullanılması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı
SERPERİL PLUS'ın genellikle uyanıklığı bozucu etkisi yoktur, ancak bazı hastalarda, özellikle tedavinin başlangıcında veya başka bir antihipertansif ilaçla birlikte kullanımında düşük kan basıncına bağlı olarak baş dönmesi ve halsizlik gibi reaksiyonlar görülebilir. Eğer etkilenmişse araç veya makine kullanma yetkinliğiniz bozulabilir.

SERPERİL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SERPERİL PLUS 61,53 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Herhangi bir ilacı kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandınız veya kullanabilecekseniz doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

SERPERİL PLUS'ın aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır:
- Lityum (depresyon (ruhsal çöküntü) ve mani (taşkınlık nöbeti) tedavisinde kullanılır)
- Aliskiren (Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır), diyabet ve böbrek ile ilgili problemleriniz yok ise,
- Potasyum tutucu diüretikler (amilorid, triamteren), potasyum tuzları, vücudunuzda potasyumu artırabilen diğer ilaçlar (örneğin heparin (pıhtılaşmayı önleyen kan inceltici ilaç) ve bakterinin neden olduğu enfeksiyonlar için trimetoprim/sülfometoksazol olarak da bilinen trimetoprim ve kotrimoksazol),
- Estramustin (kanser tedavisinde kullanılır),
- Kan basıncı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar: anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve anjiyotensin reseptör blokörleri.

SERPERİL PLUS ile tedavi diğer ilaçlardan etkilenebilir. Doktorunuz ilacın dozunu ve/veya ilacınızı değiştirebilir. Birlikte kullanımı dikkat gerektirebileceğinden aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza söylediğinizden emin olunuz:

- Yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar, anjiyotensin reseptör blokörleri, aliskiren (bkz. "SERPERİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "SERPERİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ") ya da diüretikler (böbreklerde üretilen idrar miktarını artıran ilaçlar) dahil,
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan potasyum tutucu diüretikler: Günlük 12,5 mg ile 50 mg arası dozda kullanılan eplerenon ve spironolakton,
- İshal tedavisinde (rasekadotril) veya nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek için sıklıkla kullanılan ilaçlar (sirolimus, everolimus, temsirolimus ve mTor inhibitörleri olarak isimlendirilen sınıfa ait diğer ilaçlar), (bkz. "SERPERİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" başlıklı bölüm),
- Sakubitril/valsartan (uzun süreli kalp yetmezliğini tedavi etmek için kullanılır). "SERPERİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "SERPERİL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümlerine bakınız.
- Anestezi ilaçları,
- İyot içeren kontrast madde (mide, böbrek gibi organların röntgen cihazında görünmesini sağlayan madde),
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotikler (örn. moksifloksasin, sparfloksasin, enjeksiyon yoluyla kullanılan eritromisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler),
- Metadon (bağımlılık tedavisinde kullanılır),
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde)
- Allopurinol (gut tedavisinde)
- Saman nezlesi gibi alerjik reaksiyonların tedavisi için kullanılan antihistaminikler (örn mizolastin, terfenadin, astemizol
- İleri seviyede astım ve romatizmal artrit tedavisi gibi çeşitli durumlarda kullanılan kortikosteroidler
- Otoimmün bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla kullanılan immünosüpresanlar (örn. Siklosporin, takrolimus)
- Halofantrin (bazı sıtma türlerinin tedavisinde)
- Pentamidin (pnömoni tedavisinde)
- Enjeksiyon yoluyla altın (Çok sayıda eklemde romatizma benzeri ağrı (poliartrit romatoid) tedavisinde
- Vinkamin (yaşlılarda zihinsel işlevlerle ilgili semptomatik bozuklukların tedavisinde)

- Bepridil (anjina pektoris (kalbi besleyen damarlarda sıkışma sonucu oluşan göğüs ağrısı) tedavisinde)
- Kalp ritmi problemleri için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilyum)
- Sisaprid, difemanil (mide ve sindirim problemlerinin tedavisinde kullanılırlar),
- Digoksin veya diğer kalp glikozidleri (kalp problemlerinin tedavisinde)
- Baklofen (multiple skleroz -MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde)
- İnsülin, metformin veya gliptin gibi, şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kalsiyum (tuzları) (kalsiyum takviyeleri dahil),
- Uyarıcı (stimülan) laksatifler (dışkıyı yumuşatan ilaçlar) (örn. senna)
- Steroid yapısında olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz salisilatlar (örn. asetilsalisilik asit (birçok ilaçta bulunan ve ağrıyı gidermek, ateşi düşürmek ve kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan bir madde)
- Enjeksiyon yoluyla amfoterisin B (ileri derecede mantar hastalığının tedavisinde)
- Depresyon, anksiyete, şizofreni gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. imipramin gibi trisiklik antidepresanlar, nöroleptikler (amisülpirid, sülpirid, sültoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol))
- Tetrakosaktid (Crohn hastalığının tedavisinde)
- Trimetoprim (enfeksiyonların tedavisi için),
- Nitratlar (kan damarlarını genişleten ilaçlar) dahil vazodilatörler (damar genişleticiler),
- Düşük kan basıncı, şok veya astım tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin efedrin, noradrenalin veya adrenalin),

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.
Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SERPERİL PLUS nasıl kullanılır?
İlacınızı daima doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
- SERPERİL PLUS için önerilen günlük doz bir tablettir. İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları yemekten önce almanız önerilir.
- Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.
- Önerilen dozu aşmayınız

Uygulama yolu ve metodu:
- SERPERİL PLUS sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri aç karnına yeterli miktarda (1 bardak) su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:
SERPERİL PLUS çocuklar ve ergenlik çağındaki gençler tarafından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:
65 yaş ve üzeri yaşlılarda tedaviye kan basıncı ve böbrek fonksiyonlarının kontrol edilmesinden sonra başlanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuz dozu değiştirebilir.

Karaciğer yetmezliği:
Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

Eğer SERPERİL PLUS'ın etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz

Kullanmanız gerekenden daha fazla SERPERİL PLUS kullandıysanız
SERPERİL PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Çok fazla tablet yuttuysanız doktorunuza söyleyiniz ya da derhal en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Aşırı doz alımında en çok karşılaşılan etki düşük kan basıncıdır. Belirgin düşük kan basıncı (bulantı, kusma, kramplar, baş dönmesi, uyku hali, bayılma, böbrekler tarafından üretilen idrarın miktarında değişiklikler gibi belirtiler) durumunda uzanıp bacakları yukarı kaldırmak iyi gelecektir.

SERPERİL PLUS'ı kullanmayı unutursanız
Tedavinin etkililiği için ilacınızı her gün düzenli olarak almanız önemlidir.
İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.
Eğer, unuttuğunuzu farkettiğinizde sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SERPERİL PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Yüksek kan basıncının tedavisi ömür boyu olduğu için bu ilacı kesmeden önce doktorunuza danışmalısınız.
Bu ilaç ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, SERPERİL PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SERPERİL PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Düşük kan basıncına bağlı şiddetli baş dönmesi veya bayılma (Yaygın),
- Bronkospazm (göğüste sıkışma, hırıltı ve nefes darlığı) (Yaygın olmayan),
- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişmelerinde (anjiyoödem) (bkz bölüm 2), (Yaygın olmayan),

- Eritema multiforme (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) dahil ciddi deri reaksiyonları veya yoğun deri döküntüsü, kurdeşen, tüm vücut boyunca derinin kızarması, ciddi kaşıntı, kabarma, derinin soyulması ve şişmesi, muköz membranların iltihaplanması (Stevens Johnson sendromu) veya diğer alerjik reaksiyonlar (Çok seyrek),
- Kardiyovasküler hastalıklar (düzensiz kalp atımı, anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı), kalp krizi) (Çok seyrek),
- Muhtemel inme belirtisi olabilecek kollarda ve bacaklarda güçsüzlük veya konuşma problemleri (Çok seyrek),
- Kişinin kendini çok kötü hissettiği ciddi karın ağrısı ve sırt ağrısına neden olabilen iltihaplı pankreas (Çok seyrek),
- Sarılık belirtisi olabilecek yüzün ve derinin sararması (Çok seyrek),
- Yaşamı tehdit edici düzensiz kalp atımı (Bilinmiyor),
- Karaciğer hastalığına bağlı beyin hastalığı (hepatik ensefalopati) (Bilinmiyor),
- Kas güçsüzlüğü, kramplar, hassasiyet veya ağrı ve özellikle aynı anda kendinizi iyi hissetmiyorsanız veya ateşiniz yüksekse, bunun nedeni anormal bir kas yıkımı olabilir (Bilinmiyor)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SERPERİL PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:
- Alerjiye veya astım reaksiyonlarına yatkın kişilerde deri reaksiyonları,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Vertigo (kişinin kendisinin veya çevresinin dönüyormuş gibi hissetmesi),
- İğnelenme,
- Görme bozuklukları,
- Tinnitüs (kulakta çınlama),
- Öksürük,
- Nefes darlığı,
- Mide-barsak rahatsızlıkları (bulantı, kusma, karın ağrısı, tat alma sorunları, sindirim güçlüğü veya hazımsızlık, ishal, kabızlık),
- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, deri döküntüsü gibi),
- Kramplar,
- Yorgunluk hissi,
- Kanda düşük potasyum seviyesi.

Yaygın olmayan:
- Değişken ruh hali,
- Depresyon (ruhsal çöküntü),

- Uyku sorunları,
- Ürtiker (kurdeşen),
- Purpura (deride kırmızı küçük noktalar),
- Kabarcık kümesi,
- Böbrek rahatsızlıkları,
- Cinsel iktidarsızlık (ereksiyon olamama ya da sürdürememe),
- Terleme,
- Eozinofil (bir tip beyaz kan hücresi hastalığı) artışı,
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklik: tedavi kesildiğinde geriye dönüşümlü yüksek kan potasyum seviyeleri,
- Kanda sodyum seviyesinin düşmesi – su kaybı ve düşük kan basıncına sebep olabilir,
- Somnolans (uykululuk hali),
- Bayılma,
- Palpitasyonlar (kalp atışınızın farkında olmanız),
- Taşikardi (hızlı kalp atımı),
- Diyabetik hastalar açısından hipoglisemi (çok düşük kan şekeri düzeyleri),
- Vaskülit (kan damarlarının iltihaplanması),
- Ağız kuruluğu,
- Işığa duyarlılık reaksiyonları (derinin güneşe karşı hassasiyetinde artış),
- Artralji (eklem ağrısı),
- Miyalji (kas ağrısı),
- Göğüs ağrısı,
- Keyifsizlik,
- Periferik (çevresel) ödem,
- Ateş,
- Kanda üre artışı
- Kanda kreatinin (böbrek fonksiyonlarını kontrol etmek için takip edilen bir madde) artışı,
- Düşme.

Seyrek:
- Kanda düşük klorür seviyesi,
- Kanda düşük magnezyum seviyesi
- Psöriyazisin (sedef hastalığı) kötüleşmesi,
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklikler: Karaciğer enzimlerinde artış, yüksek serum bilirubin düzeyleri,
- Yorgunluk,
- Yüzde kızarma
- İdrar çıkışının azalması veya yokluğu,
- Akut böbrek yetmezliği.
- Koyu renkli idrar, hasta olma (bulantı) veya hasta hissetme (kusma), kas krampları, zihin bulanıklığı ve nöbetler. Bunlar, UADHS (uygunsuz antidiüretik hormon salgılanması) adı verilen bir durumun belirtileri olabilir.

Çok Seyrek:
- Zihin karışıklığı,
- Eozinofilik pnömoni (çok nadir görülen bir tür zatürre),
- Rinit (burun tıkanıklığı veya burun akıntısı),
- Ciddi böbrek problemleri,

- Kan değerlerinde değişiklikler, (kırmızı ya da beyaz kan hücre sayısının azalması gibi),
- Düşük hemoglobin (kanda bulunan protein),
- Platelet (kan pulcukları) sayında azalma,
- Kanda yüksek kalsiyum düzeyi
- Anormal karaciğer fonksiyonları.

Bilinmiyor:
- Normal olmayan elektrokardiyogram (EKG),
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklikler: yüksek ürik asit seviyeleri ve kanda şeker seviyesinin yükselmesi,
- Miyopi (uzağı görememe),
- Bulanık görme,
- Görme bozuklukları,
- Yüksek basınç (gözün damar tabakasında olası sıvı birikimi belirtileri (koroid efüzyonu) veya akut açı kapanması glokomu) nedeniyle görmede azalma veya gözlerinizde ağrı.
- El veya ayak parmaklarında renk değişikliği, uyuşma ve ağrı (Raynaud fenomeni),
- Eğer sistemik lupus eritematöz (ciltte pullanmayla kendini gösteren iltihaplı bir doku hastalığı) hastalığınız var ise bu durum kötüleşebilir.

Kan, böbrek, pankreas veya karaciğer rahatsızlıkları ve laboratuvar parametrelerinde (kan testleri) değişmeler görülebilir. Bu durumda doktorunuz durumunuzu takip etmek için kan testleri yapılmasını isteyebilir.

Bu belirtiler sizde mevcutsa mümkün olan en kısa sürede doktorunuz ile temasa geçiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:
Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SERPERİL PLUS'ın saklanması:
SERPERİL PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altında, oda sıcaklığında, kuru yerde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SERPERİL PLUS'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

34394 Şişli – İstanbul

Üretim yeri:

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı 30/07/2024 tarihinde onaylanmıştır.